

Al. A) CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DIAGNOSTICO PER INDAGINI DI CITOGENETICA CLASSICA E CITOGENETICA MOLECOLARE.

Il presente capitolato disciplina la fornitura di reagenti e materiali diagnostici per indagini di Citogenetica Classica e Citogenetica Molecolare per le necessità del Laboratorio di Citogenetica dell'U.O.Genetica Medica presso il Centro Servizi di Pievesestina (FC).

I prodotti da fornire, **i loro requisiti generali indispensabili (di minima)** ed i relativi quantitativi sono descritti analiticamente nell' **All. a) tabella lotti** .

L'aggiudicazione dei lotti elencati in All. a) Tabella lotti : Lotto 1: Reagenti per citogenetica e Lotto 2: Coloranti per citogenetica e lotto 10 Molecolare , avverrà per ciascun lotto singolo indivisibile in base al criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.Lgs. 50/2016) .

L'aggiudicazione dei restanti lotti elencati in All. a) Tabella lotti avverrà per ciascun lotto unico ed indivisibile a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

REQUISITI INDISPENSABILI SPECIFICI:

Per il lotto di CITOGENETICA ONCOEMATOLOGICA (n°9) e quelli di CITOGENETICA MOLECOLARE (n°6, 7, e 8), dell'ALLEGATO A) vengono richiesti i seguenti requisiti indispensabili specifici :

1. le sonde FISH devono essere marcate necessariamente con fluorocromi standard a causa dell'utilizzo di filtri specifici per la loro evidenziazione e comunque visualizzabili con i filtri in nostra dotazione.
2. PER LE SONDE FISH DEL LOTTO (lotto 9), SI RICHIEDE MARCATURA COMPATIBILE CON SPETTRO FITC, TRITC, AQUA, DAPI; PER LE SONDE FISH DEI LOTTI lotti (n°6, 7 e 8) SI RICHIEDE MARCATURA COMPATIBILE CON SPETTRO FITC, AQUA, DAPI, ORANGE, GREEN, TEXAS RED;
3. Nell'eventuale utilizzo di fluorocromi diversi, l'impresa aggiudicataria si impegna a fornire i filtri singoli per i fluorocromi con i quali sono marcate le sonde (**allegare dichiarazione e/o certificazione relativa allo spettro di emissione dei fluorocromi con cui sono marcate le sonde FISH**)
4. le metodiche devono essere compatibili con l'uso dell'ibridizzatore automatico, strumento già in dotazione del laboratorio (Thermobrite)
5. le sonde devono essere a marcatura diretta eventualmente amplificabili
6. le sonde devono essere in possesso del marchio CE-IVD
7. disporre della consulenza tecnica telefonica e in loco in merito a sonde di nuova produzione ed a procedure di laboratorio per indagini di nuova introduzione oppure per problematiche tecniche che potrebbero insorgere con prodotti specifici
8. offrire per ogni lotto, dell'ALLEGATO A, tutti i prodotti indicati
9. le sonde devono essere di elevata sensibilità e specificità
10. il segnale deve essere specifico, con assenza di background, uniforme, chiaro, non frammentato e distinto, persistente sia in fase di lettura sia dopo conservazione del vetro, la ditta offerente deve evidenziare mediante schede tecniche la mappatura precisa della sonda ed eventuale sonde report
11. nel caso di sonde dual color il segnale di fusione deve essere inequivocabile
12. le sonde devono garantire l'ibridazione anche su vetrini invecchiati /decolorati

La mancanza di anche solo uno dei sopra indicati requisiti indispensabili (generali e specifici) costituisce motivo di esclusione dal prosieguo della gara.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL PRODOTTO:

Commissione giudicatrice avrà a disposizione, per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate, i seguenti parametri di valutazione per la misura massima specificata:

	LOTTO 3: 1° Terreno di coltura specifico per amniociti e villi coriali	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA lotto 3	PUNTI
1	Costituito da medium basal più supplemento	15
2	Con supplemento congelato	15
3	Conservabile in frigorifero alla temperatura di 4-8 gradi dopo apertura o ricostituzione e riutilizzabile fino a 10 giorni	15
4	Possibilità di disporre all'occorrenza di 2 lotti differenti contemporaneamente	10
5	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che documenti un'elavata crescita in termini di adesione e proliferazione cellulare (dare evidenza mediante esplicita documentazione)	15

	LOTTO 4: 2° Terreno di coltura specifico per amniociti e villi coriali	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA lotto 4	PUNTI
1	Costituito da medium basal più supplemento	15
2	Con supplemento liofilizzato	10
3	Conservabile in frigorifero alla temperatura di 4-8 gradi dopo apertura o ricostituzione e riutilizzabile fino a 10 giorni	15
4	Possibilità di disporre all'occorrenza di 2 lotti differenti contemporaneamente	10
5	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che documenti un'elavata crescita in termini di adesione e proliferazione cellulare (dare evidenza mediante esplicita documentazione)	15
6	Possibilità di utilizzo anche in colture cellulari da midollo osseo	5

	LOTTO 5: Terreno di coltura specifico per midollo osseo	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA lotto 5	PUNTI
1	Riutilizzabile dopo scongelamento e conservazione in frigorifero a 2-8°C per almeno 60 giorni	15
2	Non contenente tampone HEPES	10
3	Non contenente GTC conditioned medium	10
4	Composto da RPMI 1640 medium ottimizzato e supplementato con FBS, gentamicina, L-glutamina	10
5	Contenente medium condizionato da cellule stromali umane in grado di fornire fattori di crescita ematopoietici	10
6	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che documenti una veloce ed efficiente crescita cellulare (dare evidenza mediante esplicita documentazione)	15

	LOTTO 6: Sonde FISH alfa satelliti specifiche con marcatura diretta e cromosomi sessuali	
	LOTTO 8: Sonde FISH regioni subtelomeriche e sonde FISH comuni microdelezioni	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA lotto 6 e 8	PUNTI
1	Disponibili a customizzare i reagenti offerti	5
2	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che confermi la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni e dare evidenza mediante esplicita citazione delle specifiche delle sonde offerte)	15
3	Fornire prodotti con massima flessibilità nel confezionamento con confezionamento minimo da 5 test	10
4	Tempi di consegna delle sonde	5
5	Scadenza delle sonde	5
6	Stabilità della sonda a temperatura ambiente	5
7	Dimensione ridotta delle sonde e mappatura in regione critica	15
8	Sonde locus specifiche con controllo su loci di utilità diagnostica	10

	LOTTO 7: Sonde FISH painting cromosoma intero o kit painting all chromosomes rifornibili singolarmente	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTI

	lotto 7	
1	Pronta all'uso	10
2	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che confermi la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni e dare evidenza mediante esplicita citazione delle specifiche delle sonde offerte)	10
3	Fornire prodotti con confezionamento minimo a partire da 3 test	15
4	Tempi di consegna delle sonde	10
5	Scadenza delle sonde	10
6	Ridotta cross-ibridazione	15

	LOTTO 9: Oncoematologico	
	PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA lotto 9	PUNTI
1	Disporre di ampia letteratura su primarie riviste nazionali ed internazionali che confermi la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni e dare evidenza mediante esplicita citazione delle specifiche delle sonde offerte)	15
2	Confezionamento da 20 test	5
3	Tempi di consegna delle sonde	5
4	Scadenza delle sonde	5
5	Disponibilità di buffer di ibridazione rapida	5
6	Tempi di ibridazione rapida dichiarati sul data sheet del prodotto	10
7	Mappatura delle sonde, dimensione delle sonde e disegno del test	10
8	disponibilità di un kit unico di confezionamento delle sonde della LLC: LSI p53/LSI ATM e LSI D13S319/LSI 13q34/CEP12	3
9	Disponibilità di vetrini di controllo per la sonda CEP8	5
10	Disponibilità di offrire controcolorante DAPI a tre concentrazioni differenti, pronto all'uso, per l'ottimizzazione della lettura	7

Le offerte che non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 38 /70 punti calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio, verranno escluse dal prosieguo della gara. Le motivazioni saranno indicate nel verbale di gara dalla Commissione Giudicatrice. La ditta offerente deve evidenziare mediante la presentazione di schede tecniche depliant e bibliografia tutte le informazioni necessarie alla corretta valutazione dei requisiti specifici obbligatori e dei parametri di valutazione qualitativa, inoltre deve compilare in tutte le sue parti i questionari allegati (ALLEGATO B)